RAJYA SABHA

*Wednesday, the* 26th November, 1986
*Agrahayana* 5, 1908 (Safca)

The House met at eleven of the Clock, Mr. Chairman in the Chair.

ORAL ANSWERS To QUESTIOS

Warning or Caution Note on Dextro-propoxyphene Combinations

*32i; SHRI RAJNI RANJAN SAHU: Will the Minister of HEALTH AND FAMILY WELFARE be pleased to refer to the answer to Unstarded Question 293 given in the, Rajya Sabha on the 5th November, 1986 and state:

(a) whether Drugs Controller (India) advised State Drug Authori ties to include a warning or a cau tion rlote regarding use of Dextro. propoxyphene combinations, along-with the details of warning and cau. tion note to be included with these medicines;

(b) whether the State Drug Authorities have taken no action in this regard and if so, the reasons adduced therefor;

(c) whether any survey has re-veale that combinations of Dextro. propoxyphene are being marketed in the country without any such warning or caution note;

(d) whether i is also a fac that these combinations are being sold at the counter without even a medical prescription; and

(e) if so, what steps are being taken by Government in this regard?

THE MINISTER OF STATE IN THE DEPARTMENT OF HEALTH TN THE MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE (KUMARI ; SAROJ KHAPARDE): (a) Yes, Sir.

(b) No representation has been received that the State Drug Control Authorities have not complied with the advice of the Drugs Controller (India),

(c) Monitoring of information in this regard reveals that the leading manufacturers of Dextro-propoxy-phene formulations are giving the necessary warning and cautionary note in their package insets.

(d) Dextropropoxyhene and its combinations are required to be sold by retail on the prescription of a Registered Medical Practitioner only.

<e) Does not arise.

**श्री रजनी रंजन साहू :** सभापति महोदय, औषधि नियंत्रक भारत सरकार 1978 से ऐसी औषधियों के संबंध में राज औषधि नियंत्रक को सलाह दे रहे हैं। प्रश्न (ख) के उत्तर में कहा गया है कि कोई अभ्यावेदन प्राप्त नहीं हुआ है पर यह इम्प्लीमेंट नहीं हुआ है। इसका सबूत मेरे पास है और जो हम सदन के पटल पर सभापति महोदय रख रहे हैं जिसमें कोई चेतावनियों या सावधानियों के बारे में नहीं लिखा गया है जो दवा के डिब्बे और दवा के पत्ते से पता चलता (व्यवधान) तो मेरा प्रश्न है . . .

MR. CHAIRMAN: Mr. Sahu, please head me first. If you have any information which is contrary to that of the Minister, you will have to write to me and then I will call for the comments of the Minister. You cannot confront the Minister saying, "I have some other informa. tion different from what you have". Please put you question now.

SHRI ATAL BIHARI VOJPEYEE: He can do it in the form of a question.

MR. CHAIRMAN: He is doing it now.

**श्री रजनी रंजन साहू** : तो मेरा प्रश्न है कि सरकार के मानीटर करने की पद्धति क्या है और कैसा मानीटर है जो सितम्बर 1986 दवाओं के डिब्बे पर सावधानी और चेतावनियां अंकित नहीं हुई हैं ?

**श्री पी० वी० नरसिंह राव** : श्रीमन, मेरे पास कई ऐसे उदाहरण हैं, जहां कई औषधियों के बनाने वालों ने वार्निंग अपने साहित्य में अपने पेपर में दी है। अब सम्मानीय सदस्य के पास ऐसा कोई उदाहरण हो जहां यह नहीं हुआ हो तो मैं उनके पास से वह लेने के लिए तैयार हूं और उस पर जो कार्यवाही करनी होगी अवश्य करेंगे।

अब मानीटरिंग का ऐसा है कि कोई भी हमें इत्तिला दे सकता है और इत्तिलाएं लेने वाली जो एजेंसी है वह राज्यों में भी हैं यहां भी हैं। तो मानीटरिंग के लिए हमने कोई ऐसा कठिन रास्ता या ऐसा कोई प्रावधान नहीं किया है कि किसी को कहना हो तो उसके लिए मुश्किल हो जाये। ऐसी कोई बात नहीं है। जहां कहीं से हमें सूचना मिलें उस पर अवश्य हम कार्यवाही करेंगे।

**श्री रजनी रंजन साहू** : इसी से संबंधित अभी हाल में 12-11 को सुप्रीम कोर्ट का एक निर्णय हुआ है जिसमें कहा गया है कि :

"This betrays complete lackof interest on the part of theau thorities in matters relatingto public health and welfare. "

SHRI VISHWA BANDHU GUPTA: Mr. Chairman, Sir, I would like to request the Minister to tell us— because the number of people who are living in Delhi is about eight millions and they consume a large number of these drugs—how many people have beejn appointed for this monitoring. What is the number of inspectors or other people who are going regularly to places where these drugs are sold to have a spot-check?

**तो इस संबंध में माननीय मंत्री जी का विचार चाहूंगा।**

**श्री पी० वी० नरसिंह राव** : वह सुप्रीम कोर्ट का क्या फैसला है यह मुझे देखना पड़ेगा उसके बाद मैं उनको बताऊंगा। वे आकर मुझसे चर्चा कर सकते हैं इसमें कोई सवाल जवाब की बात नहीं है, कार्यवाही की बात है। हम जरूर करेंगे।

SHRI P. V. NARASIMHA RAO: There is a whale machinery for this. The Delhi Administration has a machinery. The Oeritral Government at its own level has a machinery. I can certainly give all the details to the hon. Member. But the question is in regard to a particular drug and its derivatives. That is the question. And about this question information has been given pointedly and pertinently.

SHRI SURESH PACHOURI: What steps is the Government taking to weed out irrational or harmful combination of drugs moving in the market? Secondly, may I know from the Minister whether the Government has made any study of the combination of these drugs?

KUMARI SAROJ KHAPARDE-. I would answer the first part of the question. The Drugs Consultative Committee set up under the Drugs and Cosmetics Act has constituted a sub-committee to examine this aspect and to recommend from time to time weeding out the categories of -drugs including combinations considered harmful and irrational. The reaommendations of the sub-committee are examined by the Drugs Consultative Committee and then placed before the drugs Technical Advisory Board. Then the Advisory-Board advises Government on banning of drugs based on such recommendations. And in exercise of the powers acquired through the Drugs and Cosmetics Amendment Act 1982 the Government has banntd through various notifications 26 categories of drugs Qombinations. As regards the

second part of his question, I would like, to say that the combination of Dextro-propoxyphene with other - drugs is marketed in many countries, including the developed countries. These combinations are popularly used in painful and inflammatory conditions of muscles and bones. It has analgesic or pain-killing activity and is indicated for treatmenit of...

MR. CHAIRMAN: Madam Minis. ter, you have answered sufficiently. Next, Shri Sharad Yadav.

**श्री शरद यादव** : मान्यवर मैं मंत्री जी से जानना चाहता हूं कि जो दवाइयों में और दवाइयों की जो तकनीक है, उसमें जो सारी गड़बड़ियां है, उसका एक बहुत बड़ा कारण यह है कि ड्रग्स कंट्रोलर आफ इंडिया जैसे पदों पर और स्टेट्स में जो ड्रग्स कंट्रोलर के पद हैं उन पर आप आई०ए०एस० अफसरों को और जो तकनीकी लोग नहीं है, उनको आप अप्वा-इंट करने का सिलसिला चलाते हैं। जिन लोगों को इन विषयों को और दवाइयों के कम्पोजीशन की जानकारी नहीं है ऐसे लोगों को जब जिम्मेदारी देते हैं,, तो इस तरह के भ्रष्टाचार और इस तरह के गैर-जानकारी के चलते मामले बिगड़ते है।

तो मैं माननीय मंत्री जी से जानना चाहता हूं कि क्या वह बी-फार्मा और एम-फार्मा के ग्रेज्युएट हजारों की संख्या में बेरोजगार हैं, उन्हीं को जो तकनीकी एक्सपर्ट लोग हैं, उन्हीं को आप अप्वांइट करने का सिल-सिला और परम्परा बनायेंगे क्या ?

**श्री पी० वी० नरसिंह राव** : श्रीमन् हमने कोई ऐसा तो नियम नहीं बनाया है कि आई०ए०एस० ही रहेगा, लेकिन आई० ए०एस० भी रह सकता है।

मैं अपने अनुभव से कह सकता हूं कि कई बार हमने राज्यों के स्तर पर ड्रग कंट्रोलर्ज ऐसे लोगों को रखा है जो तकनीकी लोग हैं। आई० ए० एस० का होना कोई आवश्यक नहीं है, मगर कहीं-कहीं आई० एस० एस० का भी हो सकता है। उसके लिए कोई मनाही नहीं होनी चाहिए। दिल्ली में सूचना यह है कि..... (व्यवधान)

**श्री शरद यादव** : ड्रग कंट्रोलर आफ इंडिया का पद छह महीने के लिए खाली रहा। ... (व्यवधान)

SHRI JAGESH DBSAI: The caution or the warning note is placed inside the packing, that is, the bottle is kept inside the packing and this leaflet is also kept inside the packing, inside that box. I would like to know whether it is possible to keep this caution or this warning note outside the box; it is a very small note, which can be affixed on the bottle itself so that it will always be before the eyes of the person consuming the drug; otherwise, the, consumers just throw away that note without ever looking at it. Therefore, I would like to know whether it is possible to have, it affixed on the foottle. If so, what action is the Government going to take?

SHRI P. V. NARASIMHA RAO: Tht size of the warning and the size of the literature, as far as T have seen from the instances given to me, are more or less 50. 50. Whether all this 50: 50 can come on the box itself remains to be seen. We will certainly look into it. The point i3 well taken that it should not be tucked away somewhere inside, it should be possible to see the warning as clearly as possible.

*322. *[The questioner (Shri Basudeb Mohapafna) was absent. For answer,* vide col 34 infra].

**Amendment of Banaras Hindu University Act, 1915**

*323. SHRI SATYA PRAKASH MALAVIYA: Will the Minister of HUMAN RESOURCE DEVELOPMENT be pleased to state.

(a) whether any suggestions have been made to amend the Banaras Hindu University Act, 1915 and since whexi these suggestions are pending with Government; and

(b) by when the amending bill is likely to be introduced in Parliament?